** 2013 年 2 月 25 日改訂（第 5 版） 認証番号 221ABBZX00076000
＊ 2010 年 10 月 1 日（第 4 版）

機械器具 09 コンピューテッドラジオグラフ（70023000）

管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 391 型

【形状・構造及び原理等】

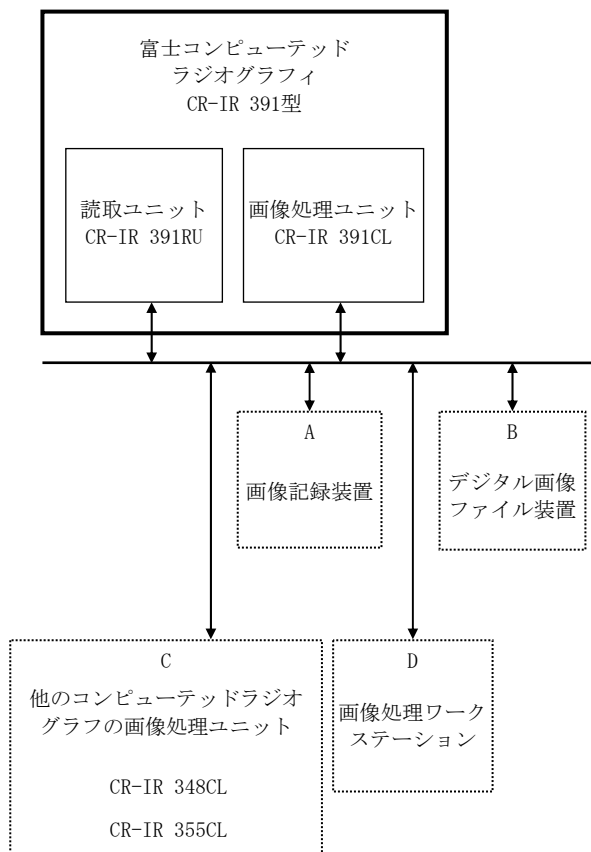
［形状・構造］

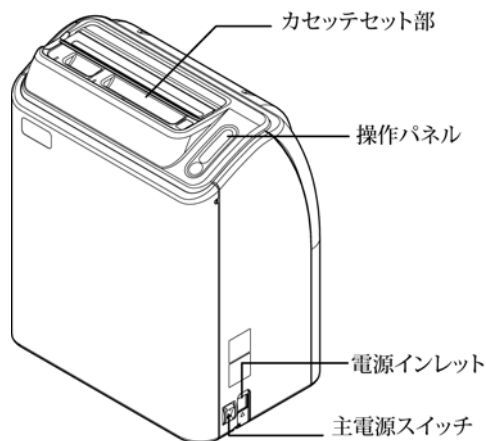
本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート（以下イメージングプレートと称する）に蓄積記録されたエックス線像を読み取り、電気的デジタル信号に変換し、画像処理を行い出力する装置です。また、安全面では患者との接触およびエネルギーの授受を目的としない装置です。

本装置は読取ユニット「FCR PRIMA（CR-IR 391RU)」と画像処理ユニット「FCR PRIMA Console（CR-IR 391CL)」で構成されます。

１．FCR PRIMA（CR-IR 391RU)
　イメージングプレートに蓄積記録されたエックス線像を読み取り、デジタル信号に変換します。

２．FCR PRIMA Console（CR-IR 391CL)
　CR-IR 391RUから転送された画像データに対して診断用画像処理を行います。

本装置を用いたシステム構成図

A,B,C,D は本装置に含まれません。

＜読取ユニット：CR-IR 391RU＞*

外形寸法および質量

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	質量（kg）
600	400	780	約70

※幅、奥行、高さは、突起部を除く。

電気的定格　電　圧：AC100V±10%
　　　　　　電　流：5A
　　　　　　周波数：50-60 Hz

＜画像処理ユニット：CR-IR 391CL＞

画像処理ユニットCR-IR 391CLは、汎用電気機器であるパーソナルコンピューター、モニター、絶縁トランスで構成されます。外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

［動作原理］

CR-IR 391RU

１．カセッテセット部に撮影済みのイメージングプレートが入ったカセッテを挿入すると、カセッテの蓋が開きます。
２．カセッテから取り出されたイメージングプレートは、搬送機構により画像読み取りを行う位置に送られます。
３．画像読取部では、イメージングプレートを精密モーターで搬送し、搬送と同期してレーザー光が搬送方向と直交する方向に走査されることによりイメージングプレートの各部に照射されます。
４．これに同期してイメージングプレートからの発光を光電子増倍管で電気信号に変換し、さらにデジタル信号へと変換し接続されている CR-IR 391CL または他のコンピューテッドラジオグラフの画像処理ユニット（以下、画像処理ユニット）に送ります。
５．読み取りが終了したイメージングプレートは、消去を行う位置に送られ、内蔵している消去ランプが点灯することにより残像が消去されます。残像を消去されたイメージングプレートは、カセッテセット部に搬送されカセッテ内に装填されます。
６．このカセッテを取り出すと、再使用ができます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101072D

画像処理ユニット

CR-IR 391RU で読み取ったデジタル信号を受け取り、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行い、画像保管装置に、画像データを登録します。さらに、画像処理が行われた画像データを画像記録装置に送ることもできます。規格化を行った画像データを画像処理ユニットで表示したり、デジタル画像ファイル装置などに送信したりできます。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

光輝尽性蛍光板に蓄像したエックス線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供します。

【品目仕様等】

［性能］

コンピューテッドラジオグラフの基本性能

ノイズ（DQE）：以下規格値の範囲内であること。

1cycle/mm の場合、19.5%～8.1%（258nC/kg エックス線）

（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は16.0%）

鮮鋭度（MTF）：以下規格値の範囲内であること。

1cycle/mm の場合、49.0%以上（825.6nC/kg エックス線）

（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は60.0%）

アーチファクト：診断に影響するムラなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．電源ONおよび準備

(1) 画像処理ユニットの本体とモニターの電源を入れてください。

(2) CR-IR 391RUの電源を入れてください。異常なく起動することを確認してください。

(3) 本装置に接続された画像記録装置などの電源ONおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

2．撮影および画像形成

(1) イメージングプレートが装填されているカセッテを用いてエックス線撮影をしてください。

(2) このカセッテをCR-IR 391RUのカセッテセット部に挿入してください。

(3) CR-IR 391RUで読み取られ、画像処理ユニットに送られたデジタル信号は接続されている画像記録装置に送られ、写真フィルムに記録し出力されます。また、接続しているデジタル画像ファイル装置や画像表示装置に画像の保存や表示を行うことができます。

(4) CR-IR 391RUに内蔵する消去ランプで残像が消去された読み取り済みのイメージングプレートはカセッテセット部のカセッテに装填されます。

(5) このカセッテを取り出すと、再使用ができます。

(6) 上記の操作を繰り返し行うことができます。

本装置の基本操作は､以下の６つのステップに分かれています。CR-IR 391RU で行う操作は Step３のみであり、他のステップは画像処理ユニットでの操作となります。

Step１　エックス線撮影
Step２　画像処理ユニットでの登録操作
Step３　カセッテの挿入・取り出し
Step４　画像確認操作
Step５　画像配送・参照画像出力
Step６　撮影終了

3．電源OFF

(1) CR-IR 391RUでカセッテ処理が終了していることを確認し、取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［組み合わせて利用する機器等］

1．適用イメージングプレート

富士イメージングプレート　ST-Ⅵ型

イメージングプレートのタイプは、設置時にインチ、メトリックのうち、どちらか一方を設定します。各タイプのサイズを次に示します。

インチ（inch）　：14×17、14×14、10×12、8×10
メトリック(cm):35×43、35×35、24×30、18×24、15×30

※サイズ15×30のイメージングプレートに限り、インチ、メトリック両方の設定で使用できます。

※15×30（cm）のイメージングプレートを使用しない構成もあります。

2．適用カセッテ

(1) ST用カセッテ

カセッテのタイプは､設置時にインチ､メトリックのうち、どちらか一方を設定します。各タイプのサイズを次に示します。

インチ（inch）　：14×17、14×14、10×12、8×10
メトリック(cm):35×43、35×35、24×30、18×24、15×30

※サイズ15×30のカセッテに限り、インチ、メトリック両方の設定で使用できます。

※15×30（cm）のイメージングプレートを使用しない構成もあります。

(2) 長尺用カセッテ

長尺用カセッテのタイプは、設置時にインチ、メトリックのうち、どちらか一方を設定します。各タイプのサイズを次に示します。

長尺用2連カセッテ：
インチ（inch）　：14×17、10×12
メトリック（cm）：24×30
長尺用3連カセッテ：
インチ（inch）：14×17、14×14

3．他のコンピューテッドラジオグラフの画像処理ユニット

本装置は、下表に示す富士コンピューテッドラジオグラフの画像処理ユニットに画像を送ることができます。

販売名	承認・認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 348型	21300BZZ00064000
富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 355型	217ABBZX00011000
富士コンピューテッドラジオグラフィ CR-IR 355 型	218ABBZX00123000

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。

2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。
画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。

3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。

4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は､S値が変動していないか定期点検を行うこと。

5．カセッテの挿入時､および装置に挿入しているカセッテに、必要以上に力を加えないこと。
また、挿入しているカセッテを上方または下方に引っ張らないこと。
装置の転倒によって、けがをする懸念があります。
6．装置の上に腰をかけたり、手などをついて体重をかけたりしないこと。
装置の転倒によってけがをする懸念があります。
7．装置の上に腰をかけたり、手などをついて体重をかけたりしないこと。
装置のカセッテセット部が破損して、破片などによってけがをする懸念があります。
8．装置のカセッテセット部に指を入れないこと。
内部のエッジに触れることによって、けがをする懸念があります。
9．装置にカセッテを挿入するときには、カセッテとカバーの間に指をはさまれないように注意すること。
10. 架台（オプション）を使用時に、装置の上にキーボード台などがある場合には､装置にカセッテを挿入する前に､キーボード台が収納されていることを確認すること。
手がキーボード台に当たることで、けがをする懸念があります。
11. 画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患者情報は十分確認すること。
12. 装置にカセッテを挿入する前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
13. 装置にカセッテを挿入する前に、必ず撮影メニューを確認すること。
14. 装置にカセッテを挿入する前に、画像読み取りのモードになっていることを確認すること。
装置が画像消去モードになっている場合にカセッテを挿入すると、画像が消去されます。
15. 画像の読み取り中に、装置またはカセッテを揺らさないこと。
画像にムラができるなど、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
16. カセッテは、必ずカセッテ排出ランプが点滅（青）してから引き出すこと。
読み取り中のカセッテを引き出そうとすると、カセッテを取り出せなくなります。
17. 適用外のカセッテを読取装置に挿入しないこと。
適用外のカセッテを読取装置に挿入すると、画像の読み取りができません。カセッテは指定されたものを使用してください。
18. 適用外のイメージングプレートをカセッテに装填しないこと。
読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
19. 大線量で撮影したイメージングプレートは、手動で残像を消去すること。
画像の消去が不完全となり、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

画像処理ユニットの添付文書も参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。
機器内のレーザー光線が使用者や患者の目を傷めたり高電圧に感電したりするおそれがあります。
3．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4．装置を患者環境で使用する場合は、追加保護接地線（オプション)を接続すること(CR-IR 391RU､画像処理ユニット)。
5．装置を患者環境で使用する場合は、絶縁電源トランス（オプション）を介して電源を医用コンセントに接続すること(画像処理ユニット)。
6．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
7．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
8．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
9．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
10. 長尺カセッテを使用する場合には、必ず転倒防止部材を設置すること。
装置に挿入している長尺カセッテに必要以上の力が加わると、装置の転倒によって、けがをする懸念があります。
11. 消去ランプは、交換を促すエラー番号が状態表示LEDに表示されたら交換すること。消去ランプの交換は、弊社指定の業者に連絡すること。
消去ランプが切れると、画像の消去ができなくなります。
12. 装置が故障した場合などには、状態表示LEDに表示されるエラー番号に従い対処すること。
13. CR-IR 391RUを移設する場合、または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
画像処理ユニットを移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
14. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を保証できません。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

画像処理ユニットの添付文書も参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置すること。
(2) ほこり､塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧､温度､湿度､風通し､直射日光など､悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2．動作保証条件
装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ってください。

動 作 時	温　度	：15℃（40%RH）～ 30℃（80%RH）
	湿　度	：15%RH（30℃）～ 80%RH（30℃）（結露なきこと）
	気　圧	：750hPa～1060hPa
非動作時	温　度	：0℃～45℃（氷結なきこと）
	湿　度	：10%RH～90%RH（結露なきこと）
	気　圧	：750hPa～1060hPa

冬季など、乾燥しすぎる場合は加湿してください。

※画像処理ユニットの動作保証条件は、画像処理ユニットの添付文書を参照してください。

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕
画像処理ユニットの有効使用期間は､使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

画像処理ユニットの添付文書も参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②イメージングプレートおよびカセッテ内部のクリーニング	使用状況、使用環境により適宜	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着して、読影に影響のある画像が出力されたり、異物がイメージングプレート表面に傷をつけたりする懸念があります。
③カセッテセット部の清掃	3ヶ月	ゴミや異物が装置内に入り、イメージングプレート表面に付着して、読影に影響のある画像が出力されたり、異物がイメージングプレート表面に傷をつけたりする懸念があります。
④S 値の点検	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③搬送性の確認	1年	イメージングプレートが搬送不良（詰まり）を起こす懸念があります。
④各ユニットの点検	1年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑤各ユニットの清掃	1年	
⑥S 値の点検・調整	1年	正しいS値が得られない懸念があります。

主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
フィルター	2年 (12,000枚)	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。また、動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

画像処理ユニットの添付文書も参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】＊ ＊＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：フジフイルム イメージング　システムズ（スーヂョウ）シーオーエルティーデェー（中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033